

# **C Anlage zum Abschlussbericht**

## **Änderung der oKFE-Richtlinie: Harmonisierung mit IQTIG Spezifikationsempfehlung**

Stand: 1. Juli 2021

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## **Inhaltsverzeichnis**

- 1. Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) mit der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)**
- 2. Schriftliche Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland (AZÄD)**
- 3. Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)**
- 4. Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pathologie (DGP)**
- 5. Wortprotokoll der Anhörung**

**Stellungnahme zur Änderung der oKFE-Richtlinie:  
Harmonisierung mit IQTIG Spezifikationsempfehlung 2022**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

<p>Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM): Prof. Dr. med. Jürgen F. Riemann und Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen (bng): Dr. Jens Aschenbeck und Dr. Dietrich Hüppe</p>	
<p>19. April 2021</p>	
<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b></p>	<p><b>Begründung</b></p>
<p><b>Mit der Harmonisierung weitgehend einverstanden</b></p> <p><b>Im Dokumentationsbogen für Leistungserbringer/innen fehlt ein Feld für die familiäre Darmkrebsbelastung</b></p>	<p><b>Es kann als gesichert gelten, dass Personen mit Darmkrebserkrankungen in der Familie ein z. T. deutlich erhöhtes persönliches Risiko haben.</b></p> <p><b>Die Kenntnis darüber hat erheblichen Einfluss auf Kontrollintervalle</b></p>
<p><b>Es fehlt ein Feld für spez. Medikamente wie NSAR, ASS oder Gerinnungshemmer</b></p>	<p><b>Positive FIT werden nicht selten verursacht durch die Einnahme derartiger Pharmaka. Eine spezifische Auswertung, wie real das ist, wäre schon allein aus ökonomischen Gründen sehr sinnvoll und wünschenswert.</b></p>

**Stellungnahme zur Änderung der oKFE-Richtlinie:  
Harmonisierung mit IQTIG Spezifikationsempfehlung 2022**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

PD Dr. V. Küppers für Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland ( <b>AZÄD</b> )	
3. Mai 2021	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Tragende Gründe Zervixkarzinomscreening	Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Anpassung der Dokumentationsparameter Zustimmung erfährt. Wir fordern aber den G-BA auf, die unnötige Doppeldokumentation der Ergebnisse der zytologischen Untersuchung und der des HPV-Tests durch die Laboratorien und durch die Gynäkologinnen und Gynäkologen in der Praxistätigkeit zu unterbinden. Die Dokumentation der Ergebnisse des HPV-Tests und der zytologischen Untersuchung sollte durch die Leistungserbringer im Zytologischen Labor und im Klinischen Labor erfolgen und darf dann nicht ein zweites Mal in den Praxen erfolgen, die die gynäkologischen Vorsorgeuntersuchungen erbringen.

**Stellungnahme zur Änderung der oKFE-Richtlinie:  
Harmonisierung mit IQTIG Spezifikationsempfehlung 2022**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)	
Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.
2.1.3	<p>Die Harmonisierung der Spezifikation des IQTIG sind zu begrüßen, da sie dazu dienen sollen, die Qualität der Dokumentation und somit auch die Abläufe im Rahmen der oKFE-RL weiter zu verbessern.</p> <p>Insofern unterstützt die DGGG die nachvollziehbaren Änderungen insbesondere die Punkte unter 2.1.3.</p> <p>Unserer Meinung nach reichen aber die aufgeführten Änderungen nicht aus, um zeitnah oder mittelfristig die Intention des G-BA bezüglich einer kompetenten, zielgerichteten Dokumentation sicherzustellen. Die aufgeführten Harmonisierungsvorschläge sind unseres Erachtens nur marginal und werden den eigentlichen Anforderungen, wie man sie bei einer Harmonisierung erwartet hätte, nicht gerecht.</p> <p>Wir waren uns alle von Beginn an bei der Implementierung der o-KFE-RL einig, dass es sich hierbei um ein lernendes System handelt. Hierauf kommen wir zurück.</p> <p>Beschränkt man sich zunächst auf die Dokumentation, was insbesondere auch die Spezifikationen des IQTIG mit einbezieht, so müssen wir feststellen, dass zum einen durch die Verschiebung der Dokumentationspflicht vom 01.01.2020 auf den 01.10.2020 und eine unzutreffende Dokumentationsvorgaben der Endziele die Daten für das Jahr</p>

Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein

2020 quasi verloren sind. Dies wiegt umso schwerer, als in dieser Zeit all die Patientinnen, die frauenärztliche Praxen aufgesucht haben, welche seit Jahren regelmäßig jährlich zur Vorsorge gehen. Diese machen nach unserem derzeitigen Wissensstand über 50% der zu dokumentierenden Fälle der ersten Runde aus. In den beiden Folgejahren werden vorwiegend die Frauen erfasst, welche nur unregelmäßig an der Vorsorge teilnehmen. Auch hier wird die Auswertung durch Verschiebung der Deadline zur Datenabgabe in das 1. Quartal 2022 zumindest erschwert. Dies erfüllt uns bezüglich der zu erwartenden Minderung der Datenqualität ebenfalls mit Sorge.

Es wird in der jetzt vorliegenden Harmonisierung unter dem Gesichtspunkt, möglichst komplette Datensätze zu erhalten, richtigerweise auch das Geburtsdatum (2.1.1.2) nochmals präzisiert. Deutlich mehr Daten gehen jedoch dadurch verloren, dass die Kolposkopien und Exzisionen auch von zahlreichen Kliniken in ganz Deutschland durchgeführt werden, welche keine Möglichkeiten zur Dokumentation dieser beiden Vorgänge haben. Diese Situation, die allen bereits hinlänglich bekannt ist, kam dadurch zustande, dass offensichtlich zu wenige Praxen die erforderliche Zahl der anfallenden Kolposkopien und Exzisionen abdecken können. Ein Fortbestand der Richtlinie konnte nur dadurch gesichert werden, als diese Kliniken, insbesondere die Universitätskliniken die Lücke gefüllt haben. Da die Universitätskliniken über die Hochschulambulanz abrechnen, haben sie aber keinen Zugang zu den Spezifikationen des IQTIG, die wiederum für die Dokumentation der erbrachten Leistungen notwendig sind. Somit werden diese bei der Auswertung entfallen. Die Größenordnung der fehlenden Datensätze dürfte im 5-6-stelligen Bereich liegen.

Hier besteht aus unserer Sicht Handlungsbedarf.

In den Spezifikationen wird der Begriff ‚Re-Evaluation‘ (2.1.3.3) für eine erneute Abklärungskolposkopie eingeführt. Nach unserem Verständnis handelt es sich hierbei um die Nachverfolgung all der zytologisch und virologisch auffälligen Befunde, welche im Rahmen der ersten Kolposkopie nicht zu einer Diagnose CIN3 und somit zur Exzisionstherapie geführt hatten. Es ist aus unserer Sicht auch richtig, diese im Rahmen der oKFE-RL weiter zu verfolgen, da nur so die mögliche Weiterentwicklung dieser Läsionen auch zur CIN3 verfolgt, dokumentiert und schließlich auch ausgewertet werden kann.

Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein

	<p><b>Eine detaillierte Vorgabe des G-BA, wie in diesen Fällen vorzugehen ist, ist insofern von Bedeutung, da es bislang keine anderen Empfehlungen gibt und somit in ganz Deutschland unterschiedlich verfahren wird.</b></p>
<p><b>2.2.</b></p>	<p><b>Eine Anmerkung noch zur Änderung von Jahr zu Kalenderjahr (2.2)</b></p> <p><b>Die umgekehrte Änderung wurde vor geraumer Zeit durchgeführt, um die Annahme der Krebsvorsorge insbesondere für die Patientinnen zu erleichtern. Dieser Effekt ist auch eingetreten. Warum jetzt wieder auf die alte Definition zurückgegriffen wird, können wir nicht nachvollziehen.</b></p> <p><b>Es ist uns ein Anliegen, darauf hinzuweisen, dass die Einführung der oKFE-RL insbesondere in den ersten beiden Quartalen 2020 sehr viel von den Praxen und den Laboren abverlangt hat. Beide haben unter teilweise sehr schweren Bedingungen die neuen Aufgaben geschultert, so dass jetzt die neue Richtlinie flächendeckend in Deutschland umgesetzt ist.</b></p> <p><b>Hierzu können wir feststellen, dass wir bereits erste Hinweise darauf haben, dass durch die Einführung des Ko-Testes CIN3-Läsionen oder invasive Karzinome früher erkannt werden als dies bei alleinigem Zytologie-basiertem Screening der Fall war. Ob dies einen Einfluss auf die Inzidenz des invasiven Karzinoms haben wird, bleibt abzuwarten und wird den zukünftigen Auswertungen zu entnehmen sein.</b></p> <p><b>So wie wir bei der Umsetzung der Richtlinie alles uns Mögliche unternommen haben, so sehen wir uns jetzt auch bei der Umsetzung der Dokumentation in der Verantwortung. Problematische Detailfragen, die im Ablauf der Umsetzung der Richtlinie zum Vorschein kommen, sollten unseres Erachtens möglichst frühzeitig erkannt, analysiert und gelöst werden.</b></p> <p><b>Hierzu bedarf es eines Instrumentes, welches den kontinuierlichen Austausch zwischen den beteiligten Playern ermöglicht. Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) sowie der Berufsverband der Frauenärzte (BVF), welche im German Board and College of Obstetrics and Gynecology (GBCOG) zusammengeschlossen sind, um bei den großen gesellschaftlichen Fragen in der Frauenheilkunde gemeinsam zu sprechen, stehen jederzeit für alle im Rahmen</b></p>

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)

**Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein**

**der oKFE-RL sowie deren Dokumentation auftretenden Fragen zur Verfügung. Bei aller Kritik an den aktuellen Abläufen und Entwicklungen möchten wir jedoch betonen, dass wir uns mit der neuen oKFE-RL identifizieren und auch die Dokumentation nicht nur unterstützen, sondern, dies ist auch unser Impetus als Wissenschaftler, in jeder Form fördern möchten. Dies wird jedoch nur gelingen, wenn es uns gelingt in einen kontinuierlichen Austausch zu treten.**

**Daher regen wir an, einen ständigen Ausschuss ins Leben zu rufen, in dem alle Beteiligten miteinander in ständigem Austausch stehen, so dass bei anfallenden Problemen jederzeit eine zeitnahe Intervention möglich wird.**


<b>Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP) &amp; Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)</b>	
<b>05.05.2021</b>	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
2.1.3.2.4 Änderungen in Nr. 13) Empfohlene Maßnahme	Wir begrüßen die Änderung, um Individualfälle abbilden zu können.
2.1.3.3.2 Änderungen in Nr. 8) Ergebnis der Biopsie bzw. Kürettage (schwerster Befund)	Wir begrüßen die Änderung, um Individualfälle abbilden zu können.
2.1.3.3.3 Änderungen in Nr. 9) Empfohlene Maßnahme	Wir begrüßen die Änderung, um Individualfälle abbilden zu können.
2.2 Änderungen in III Besonderer Teil "Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms"	<p>Das Kalenderjahr wurde für die Prävention des Zervixkarzinoms im Jahr 2018 eingeführt und somit eine Übersichtlichkeit für das Screening-Intervall geschaffen. Wir halten die Änderung an dieser Stelle für nicht zielführend im Programm. Ein erneuter Wechsel beeinträchtigt das ohnehin schon strapazierte System zusätzlich.</p> <p>Zudem ist die Statistik im Rahmen des QSV-Zervix ebenfalls auf das Kalenderjahr ausgerichtet.</p>
Anmerkung zur Auswertbarkeit des Krebsfrüherkennungsprogramms	<p>Die Dokumentation des Krebsfrüherkennungsprogramms - und damit einhergehend die Bewertung der oKFE-RL - stellt derzeit ein großes Problem dar. Bei den KVen gibt es in Bezug auf den Empfang der Datenmengen Schwierigkeiten. Nach unseren Informationen ebenso in der Weitergabe an die Auswertungsstelle. Für die Quartale 1-3 2020 wurde die Dokumentation ausgesetzt. In der Folge liegt für 2020 nur das vierte Quartal zur Auswertung vor. Die Daten für 2021 liegen möglicherweise erst im Februar 2022 vor und es entstehen ggf. weiterhin Spezifikations- und Erfassungsfehler, die erst sehr verzögert erkannt und behoben werden können. Wir sehen die</p>

**Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP) & Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)**

**05.05.2021**

programmbegleitende Dokumentation daher als nicht vollständig.

Wir möchten an dieser Stelle darauf aufmerksam machen, dass die Gruppen IIa und IIe zytologisch unauffällige Gruppen sind. In den Dokumentationsbögen sollten diese wie die Gruppe I abgelegt werden. Ein Kontrollintervall im Rahmen des Algorithmus ist hier nicht vorgesehen und darf nicht zwingend erfragt werden.

# Wortprotokoll



## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der oKFE-Richtlinie: Harmonisierung mit IQTIG Spezifikationsempfehlung 2022**

Vom 10. Juni 2021

<b>Stellv. Vorsitzender:</b>	<b>Herr Dr. Vogel</b>
<b>Beginn:</b>	11:01 Uhr
<b>Ende:</b>	11:26 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

## **Teilnehmer der Anhörung**

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM):  
Herr Prof. Dr. Kolligs

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG):  
Herr Prof. Dr. Neis

Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP):  
Frau Pöschel

Beginn der Anhörung: 11:01 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Ich begrüße Sie ganz herzlich zur ersten Anhörung des heutigen Tages zum Thema: Änderung der oKFE-Richtlinie insbesondere zur Harmonisierung von Dokumentationsvorgaben mit den IQTIG Spezifikationen.

Ich begrüße die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Stellungnahmeberechtigten. Ich würde aufgrund der Teilnehmerliste abfragen, ob die Stellungnahmeberechtigten anwesend sind: Herr Dr. Hüppe für die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, würden Sie sich bitte melden, ob Sie anwesend sind? – Ich kann Sie leider nicht sehen. – Das scheint nicht der Fall zu sein.

**Geschäftsstelle (G-BA):** Er hat sich zumindest bis jetzt noch nicht angemeldet.

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Herr Professor Neis für die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe?

(Herr Prof. Dr. Neis: Ja, ich bin anwesend.)

Wunderbar, Danke schön! – Für die Deutsche Gesellschaft für Pathologie ist Frau Birgit Pöschel zu sehen. Wunderbar!

**Geschäftsstelle (G-BA):** Darf ich ganz kurz unterbrechen? Ich meine, ich hätte Herrn Professor Kolligs eben gesehen.

(Herr Prof. Dr. Kolligs: Ja, ich bin auch da.)

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Wunderbar! – Habe ich es richtig mitbekommen, dass Herr Dr. Hüppe noch nicht dabei ist? Aber vielleicht kommt er noch hinzu.

Mein Name ist Claus Vogel. Ich darf heute Frau Dr. Lelgemann vertreten und durch die Sitzung führen. Ich habe im Vorfeld noch ein paar Anmerkungen. – Sie kennen sich ja schon mit diesen Verfahren aus –. Wir haben Ihre Stellungnahmen ausführlich gelesen und auch gewürdigt. Deshalb würde ich Sie bitten, dass Sie sich bei Ihren Wortbeiträgen eventuell auf Ergänzungen oder auch für Sie wichtige Punkte noch einmal konzentrieren würden.

Wir führen ein Wortprotokoll zu dieser Anhörung. Deshalb habe ich die Bitte, dass Sie zu Anfang Ihres Beitrages oder Ihrer Wortmeldung Ihre Organisation und Ihren Namen noch einmal deutlich sagen, weil das für die Stenografin am einfachsten ist, das zuzuordnen.

Wenn es Ihrerseits jetzt keine weiteren Anmerkungen oder Fragen gibt, könnten wir gleich in das Thema einsteigen. Ich weiß nicht, ob Sie sich untereinander geeinigt haben – es ist ja nur ein kleiner Kreis der Stellungnahmeberechtigten –, wer von Ihnen zuerst reden möchte. Wer möchte beginnen? Wenn Sie einverstanden sind, lassen wir der Dame den Vortritt. – Frau Pöschel, bitte.

**Frau Pöschel (DGP):** Meine Anmerkungen beziehen sich zum einen auf das Kalenderjahr. Das habe ich unter 2.2 geschrieben. Außerdem hätten wir eine allgemeine Anmerkung zum Abklärungsalgorithmus. Und zwar steht dort immer noch geschrieben „Abklärungskolposkopie“. Vielleicht kann man das noch einmal ändern. Ich nehme an, das ist niemanden aufgefallen. – Aber die Zytologen und auch die Pathologen haben ein gutes Auge –. Das bitte ich, noch zu berücksichtigen.

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Das waren Ihre zwei Punkte, die Sie jetzt noch hätten?  
– Vielen Dank!

**Frau Pöschel (DGP):** Ich habe noch eine Anmerkung: Diese IQTIG-Bögen erfragen, wenn wir die Gruppe II-a vergeben, in den automatisch generierten Bögen das weitere Vorgehen. Die Gruppe II-a ist eine Gruppe, die zytologisch unauffällig ist. Das resultiert aus vorher diagnostizierten Veränderungen. Man sollte es in den Vorgaben der IQTIG-Bögen so gestalten, dass man die Gruppe II-a entsprechend einer Gruppe I, also zytologisch unauffällig, an dieser Stelle in der Spezifikation elektronisch auch derart berücksichtigt, dass hier keine weiteren Angaben zwingend erforderlich sind.

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Ich darf noch einmal rückfragen: Die Gruppe II-a auf die Gruppe I.

**Frau Pöschel (DGP):** Nein, es gibt die Gruppe II-a, die wird auch abgefragt. Aber die Gruppe II-a bedeutet, dass im Algorithmus keine weiteren Kontrollen notwendig sind. Das sollte man auch in der elektronischen Form dieser IQTIG-Bögen berücksichtigen.

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Danke schön! – Herr Neis, möchten Sie fortfahren?

**Herr Prof. Dr. Neis (DGGG):** Ja. – Ich denke, dass alles, was Sie zur Harmonisierung aufgeführt haben, natürlich wichtig ist und dass all dies mit den Änderungen, die Frau Pöschel jetzt auch vorgetragen hat, so umgesetzt werden sollte.

Wenn wir uns diese gesamte IQTIG-Spezifikation ansehen und auch sehen, wie es in die Zukunft geht, so muss ich sagen, dass wir sehr große Sorgen haben. Wir haben gestern im Rahmen der Zertifizierung der Kolposkopiesprechstunden, Dysplasiesprechstunden, dieses Thema auch noch einmal angesprochen. Es ist so, dass die Umsetzung, wie der G-BA es sich vorgestellt hat, bei weitem nicht so abläuft.

Wir haben leider Gottes im Moment die Dokumentation nicht. Sonst wäre uns das schon vorher aufgefallen. Darum von unserer Seite ein paar Hinweise. Wobei ich gleich sagen möchte, das soll niemals eine Schuldzuweisung sein. Wir wissen, dass es ein lernendes System ist. Ich gehe davon aus, und wir alle gehen davon aus, dass jeder sein Bestes gibt, damit wir auch erfolgreich zum Ende kommen.

Aber es steht dieses gesamte System auf der Kippe, wenn wir jetzt nicht Konsequenzen ziehen. Und zwar beginnt es mit der Kolposkopie. Die Kolposkopie wird nicht nur im ambulanten Bereich, so wie es der G-BA vorgesehen hat, durchgeführt, sondern auch in Kliniken, auch in Universitätskliniken, die dort auch eine Berechtigung haben. Damit geht das Endergebnis, die CIN III, in der Histologie nicht mehr in das System ein. Das heißt also, der Endpunkt, den wir für die gesamte Dokumentation des IQTIG vorgesehen haben, geht uns im hohen Maße verloren. Hier muss nach unserer Ansicht nachgebessert werden.

Nun ist es so, dass der G-BA in seinen Sitzungen ganz zu Beginn dieses Problem bereits erkannte und gesagt hat: Nach zwei Jahren werden wir diesen Dingen nachgehen. – Wobei wir damals gar nicht wussten, in welche Dimension es wirklich gehen wird, mehr als wir gedacht haben, weil wir die Zahlen nicht so geschätzt haben. – Dort steht zu lesen, dass nach zwei Jahren eine Re-Evaluation stattfinden soll. Ich denke, diese Re-Evaluation müssen wir auch durchführen.

Ich darf im Namen der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe sagen, dass wir mit allem, was wir haben, bereitstehen, um hierbei Hilfestellung zu leisten. Denn wir wollen, was wir angefangen haben, auch gut zu Ende bringen.

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank dafür. – Ich denke auch, das ist ganz wichtig, dass es nach zwei Jahren noch einmal evaluiert wird und wir das irgendwie mit aufnehmen sollten.– Herr Dr. Hüppe ist nicht anwesend. Aber Herr Professor Kolligs ist da. – Darf ich Sie dann bitten?

**Herr Prof. Dr. Kolligs (DGVS):** Ja, gerne. – Die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten hat gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin eine Stellungnahme abgegeben.

Wir haben zwei Punkte, die wir in den Dokumentationsbogen gerne ergänzen möchten. Zum einen das Thema familiäres Risiko. Von den etwa 59 000 Neudiagnosen kolorektales Karzinom in Deutschland haben etwa zehn Prozent eine familiäre Belastung, ein familiäres Risiko. Die Mehrzahl davon sind nicht-symptomatisch. Das ist ein wichtiger Punkt, bei dem wir denken, dass er erfasst werden sollte. Diese Menschen haben ein deutlich erhöhtes Risiko. Wie auch aktuelle Arbeiten zeigen, haben sie ein zwei- bis sechsfach höheres Risiko als die Durchschnittsbevölkerung, an einem kolorektalen Karzinom zu erkranken. In der damaligen vom Zentralinstitut ausgewerteten Vorsorgekoloskopie wurde das auch erfasst. Wir würden unbedingt darum bitten, dass dies jetzt wieder dokumentiert wird, um hier besser zu verstehen, wer zur Vorsorgekoloskopie geht und wer nicht; ob bestimmte Gruppen stärker angesprochen werden müssen. – Das wäre der eine Punkt.

Der andere Punkt ist ein Anliegen, welches in Richtung der Antikoagulation geht. Viele Menschen im vorsorgeberechtigten Alter nehmen Aspirin, andere NSAR, Thrombozytenaggregationshemmer, Marcumar, ein. Das beeinflusst letztlich das Blutungsrisiko im Colon, im Gastrointestinaltrakt überhaupt.

Das ist ein Thema, was noch nicht eindeutig beantwortet ist, inwieweit die Einnahme dieser Medikamente zu einer Verschiebung in der Sensitivität und der Spezifität des immunologischen Stuhltests führt, sodass wir auf jeden Fall vorschlagen möchten, dass das miterfasst wird, um dann in einer späteren Auswertung möglicherweise festzustellen, dass es hier eine deutlich höhere Rate an falsch positiven Teilnehmern gibt – das heißt, dass hier möglicherweise unnötig viele Koloskopien gemacht werden – mit dem Ziel, hier möglicherweise in Zukunft entsprechende Empfehlungen zur Einnahme dieser Medikamente vor Durchführung des Tests auszusprechen. – Das wären die beiden Kommentare zu unseren Anmerkungen.

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** – Vielen Dank dafür. Ich denke auch, dass das ein wichtiger Punkt ist.

Ich frage jetzt in die Runde: Gibt es vonseiten der Bänke Fragen an die Referenten? – Die KBV, bitte.

**KBV:** Ich habe eine Frage an Herrn Neis, und zwar was diese Dimension anbetrifft, von der Sie gesprochen haben oder wo Kolposkopien dann in Universitätskliniken durchgeführt werden. Sie haben auch in Ihrer Stellungnahme geschrieben, das würde sich im fünf- bis sechsstelligen Bereich bewegen. Können Sie das noch ein bisschen näher erläutern oder präzisieren, woher Sie diese Daten haben?

**Herr Prof. Dr. Neis (DGGG):** Diese Daten mussten wir selbst errechnen, weil diese Daten, von denen wir auch dachten, dass sie uns durch die Dokumentation zur Verfügung stehen würden, nicht da sind. Zum einen deshalb, weil das erste Dreivierteljahr ausgesetzt worden ist; zum anderen, weil im letzten Quartal die Zielläsion nicht so gefunden wurde.

Aber, als wir seinerzeit im G-BA gesessen haben und es darum ging, dies zu verabschieden, war die Frage, ob wir das nun umsetzen können, habe ich Ja gesagt. Und zwar ganz einfach deshalb, weil ich von einer Anzahl von etwa 300 000 ausgegangen bin.

Wir haben damals allerdings noch nicht geahnt, dass der Algorithmus, der uns dann vorgegeben wurde, auch diese Gruppe Pap I HPV positiv umfasst. Das sind von 70 Prozent ungefähr sieben Prozent – etwa ein Prozent geht im Laufe zurück; es ist ein bisschen kompliziert jetzt. Aber wir kommen dann in eine Größenordnung von zusätzlich 500 000. Das müssen wir ganz einfach überprüfen, weil damit natürlich die Systeme, die wir aufgebaut haben, überfordert sind. Dass es hier Probleme geben würde, hat der G-BA seinerzeit, als wir darüber gesprochen haben, schon gewusst und hat deshalb gesagt: Nachdem das ganze zwei Jahre läuft – zwei Jahre sind im Dezember dieses Jahres vorbei –, werden wir diese Sache noch einmal angehen.

Wir müssen dann im Vorfeld auch schauen, dass man vielleicht irgendwo anders noch solide Daten herbekommt. Aber aus unseren Berechnungen, auch was im Moment aus den Laboren angefallen ist, kommen wir schon in diese erschreckende Dimension.

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank! – KBV, reicht Ihnen das als Antwort?

**KBV:** Ehrlich gesagt, ich hätte es gerne ein bisschen genauer. – Also: Sie schreiben, es liegt im fünf- bis sechsstelligen Bereich. Wir reden hier dann über offenbar 100 000 oder mehr Kolposkopien, die in Unikliniken, in Hochschulambulanzen durchgeführt werden. So schreiben Sie es in Ihrer Stellungnahme.

**Herr Prof. Dr. Neis (DGGG):** So ist es. – Es geht nicht nur um die Kolposkopien. Sondern es geht ja um die sich daraus ergebenden Exzisionen. Und diese Exzisionen werden ebenfalls außerhalb unseres Systems durchgeführt. Das Schlimme ist: Die Zielläsion, die CIN III, wird dann natürlich auch bei den Pathologen im Universitätsklinikum erfasst. Das geht nicht alles über die IQTIG-Dokumentation, sondern außerhalb.

Wie man das nun machen kann, muss man diskutieren. Eine Möglichkeit wäre, dass man sagt: Okay, die Universitätskliniken sind dann systemrelevant. Und wenn sie systemrelevant sind, dann müssen wir das legalisieren, um denen auch die IQTIG-Bögen zur Verfügung zu stellen, sodass diese von denen ausgefüllt werden können. Es ist nicht so, dass sie das nicht machen wollen, sondern sie sind gerne bereit, das zu tun.

Mein Impetus ist, wenn wir dies schon abgefangen haben – was auch Millionen kostet, es umzusetzen –, dass wir dann aber auch so viel wie möglich von diesen Zielläsionen der CIN III gemeldet bekommen. Dazu müssen wir diejenigen, die in den Unikliniken – – Es sind nicht nur die Unikliniken, sondern es gibt auch noch andere Kliniken, die nicht ermächtigt worden sind. Es ist halt so, dass in der Vergangenheit das Übersenden zur sogenannten Konisation mit den Kliniken üblich war. Auch hier müssen wir uns wirklich Gedanken machen, wie wir das in Strukturen eingießen wollen, die jetzt neu sind, die bislang aber nicht so gehandhabt wurden.

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank. – die KBV, bitte.

**KBV:** Jetzt versuche ich es noch einmal; mein Vorredner hat es auch schon einmal versucht. – Herr Neis, Sie haben jetzt hergeleitet, wie groß die Anzahl der vermuteten Abklärungskolposkopien ist. Aber wir wissen noch nicht, wie Sie auf diese Zahl kommen, in den Hochschulambulanzen durchgeführt worden sind.

Wir haben selber versucht, uns beim VUD (*Verband der Universitätsklinika Deutschlands*) oder auch direkt bei den Hochschulambulanzen zu erkundigen. Dort wurde uns nicht weitergeholfen. Wie kommen Sie auf die Behauptung, dass eine sechsstellige Zahl von Kolposkopien in Hochschulambulanzen durchgeführt werden?

Nebenbei: Eine Abklärungskolposkopie in einer nicht ermächtigten anderen Klinik ist nicht vorgesehen. Also das dürfte so nicht passieren. Hochschulambulanzen ja, die sind qua Gesetz zur vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt, aber eine nicht ermächtigte Klinik nicht. Darauf lege ich Wert.

**Herr Prof. Dr. Neis (DGGG):** Deshalb war es mir so wichtig, dass wir dies heute hier thematisieren und besprechen. – Die großen Universitätsfrauenkliniken haben Kolposkopien in einer Zahl von 2 000 bis 3 000 pro Jahr. Rechnen Sie das einmal mal 30 und rechnen noch die Konisationen dazu, dann kommen Sie in diese Größenordnung.

Wie gesagt: Das große Problem ist, dass wir es nicht nachvollziehen können, weil ja die Dokumentation nicht am 1. Januar 2020 begonnen hat. Dann hätten wir schon Antworten auf diese Fragen. Ich denke, das sind aber drängende, dringende Fragen, die wir haben. Auch, dass Sie sagen, es kann gar nicht sein, dass eine andere Klinik, die nicht ermächtigt ist, das durchführt. Es ist so: Die Patientinnen gehen dorthin, werden dort hingeschickt und die Kliniken machen das dann.

Ich denke, wir müssen es systemübergreifend angehen. Es muss das IQTIG dabei sein; es muss die KBV dabei sein; das alles muss unter dem Dach des G-BA stattfinden. Dann müssen wir uns vielleicht noch näher zusammensetzen als bei so einer Videokonferenz. Ansonsten – ich sage es noch einmal – könnte es sein, dass unser Ziel, das wir alle vor Augen haben, gefährdet ist.

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank! – Ich glaube, Frau Pöschel hat sich noch gemeldet.

**Frau Pöschel (DGP):** Ich möchte einfach das, was Herr Professor Neis gesagt hat, aus der täglichen Praxis noch einmal unterstützen. – Es gibt Krankenhäuser, die eine gynäkologische Sprechstunde haben, die diese Abklärungskolposkopien auch durchführen. Sie sind weder ermächtigt noch nehmen sie an dieser Abklärungskolposkopie teil, jedoch sind es Dysplasiesprechstunden. Dort findet auch ein Teil der Abklärung statt.

Die Patientinnen entscheiden sich, in diese Sprechstunde zu gehen. Ich sehe das auch an den histologischen Rückläufen, die wir bekommen. Diese histologischen Rückläufe gehen in keine Statistik ein. Sie gehen maximal, wenn es sich um eine CIN III handelt, über die pathologischen Institute zum Krebsregister. Aber die IQTIG-Bögen bleiben an dieser Stelle leer. Es wird vermutlich dann auch eine große Diskrepanz zwischen zytologischen Befunden, der Abklärungskolposkopie und dem Ergebnis des HPV-Tests geben.

Also ich denke, es ist wirklich sehr wichtig, dass Sie an dieser Stelle versuchen, das Problem zu lösen. – Danke.

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank! – Gibt es noch weitere Fragen auch vonseiten der Bänke? – GKV-SV, bitte.

**GKV-SV:** Ich habe eine Frage zum Darmkrebs. Es geht um die Antikoagulantien und die Frage, ob man das dokumentiert. Dazu hätte ich eine Nachfrage, ob es Studien gibt. Denn es ist ja plausibel, dass dadurch natürlich die Tests falsch positiv werden.

Die Frage wäre, ob es Empfehlungen gibt, ob es beispielweise sinnvoll ist, vor einem Stuhltest die Antikoagulation zu reduzieren oder einzustellen. Man wird auch niemanden, der das nimmt, von einer Koloskopie abraten, wenn er einen auffälligen Stuhltest hat. Es wäre auch für die Versorgung wichtig, eine Empfehlung zu haben. – Ich weiß nicht, wie andere Länder damit umgehen.

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank, Möchte Herr Professor Kolligs direkt dazu antworten?

**Herr Prof. Dr. Kolligs (DGVS):** Zu Zeiten des Guajak-basierten Hämoccult-Tests gab es in der Tat die Empfehlung, vorher Aspirin abzusetzen. Für den immunologischen Stuhltest gibt es das nicht.

De facto muss man sagen, gibt es in der Tat einige Studien. Die Studienlage ist aber derart, dass sie zum Teil nicht eindeutig ist und zum anderen sind es auch kleinere Serien, sodass man einfach sagen muss: Hier gibt es – in meinen Augen – noch keine klare Sicht. Ich denke, im Moment würde man hieraus für die Indikation zur Koloskopie bei einem positiven Test keinerlei Konsequenzen ziehen. Ich kann mir aber vorstellen, wenn sich tatsächlich zeigen würde, dass hier eine höhere Rate an Positiven ist, dass man das auch durchaus mit in das Beratungsgespräch hineinnehmen sollte.

De facto, auf den Punkt gebracht: Wir wissen es nicht genau. Ich denke, das wäre einfach die Chance, um auch hier klarzusehen.

**Herr Dr. Vogel (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank! – Gibt es noch weitere Fragen an die Stellungnehmenden? Das scheint nicht der Fall zu sein.

Dann bedanke ich mich vielmals für Ihre Zuschaltung und für Ihre Argumente und Diskussionen. Hiermit kann ich diese erste Anhörung beenden. – Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag!

Schluss der Anhörung: 11:26 Uhr